

Mailed August 26, 2008

NOTICE OF GROUNDS OF REJECTION

Patent Application No.	318697/2003
Drafting Date	August 20, 2008
Patent Office Examiner	Yasuhiro Ashihara (9140 3I00)
Attorney	Mr. Hisao Fukami (et al.)
Applied Provision	Paragraph 1 of Article 29, Paragraph 2 of Article 29, Article 37

The present application is recognized as rejected on the following ground. It is required that any remarks be submitted within three months from the date on which the present NOTICE was mailed.

GROUND

Ground 1

It is recognized that the present application does not satisfy the conditions prescribed in Article 37 of the Patent Law on the following point.

REMARKS

The inventions according to claims 2, 5, 10, 14-17 referring back to claim 1 are in common with each other with regard to the invention according to claim 1. As disclosed in cited reference 1, it cannot be said that the invention according to claim 1 is novel. It also cannot be said that these inventions provide common unsolved technical problems.

Since the present application does not meet the provision of Article 37 of the Patent Law, the invention according to the claims other than claims 1-9 and 14-17 was

7

not examined as to the conditions other than those prescribed in Article 37 of the Patent Law.

Ground 2

It is recognized that, because the invention described in Claim(s) of SCOPE OF CLAIMS FOR PATENT of the present application is the same as the invention described in the following publication(s) distributed or the invention as made available to the public through electric telecommunication lines in Japan and/or foreign countries prior to the filing of the present application, a patent cannot be granted thereto under the provision of Paragraph 1 (iii) of Article 29 of the Patent Law.

REMARKS (See the list of the cited references.)

- Claim 1
- Cited Reference 1
- Note

Cited reference 1 discloses a prosthetic spine including a hollow cylindrical body 1 having a plurality of windows 12, an upper joint plate 2 and a lower joint plate 3 in which upper joint plate 2 is rotatably attached to body 1 (at an angle that can be changed).

Ground 3

It is recognized that, because the invention described in Claim(s) of SCOPE OF CLAIMS FOR PATENT of the present application could have been invented readily by a person having ordinary knowledge in the field of the art to which the present invention pertains prior to the filing of the present application based on the invention as described in the following publication(s) distributed or the invention as made available to the public through electric telecommunication lines in Japan and/or foreign countries prior

to the filing of the present application, a patent cannot be granted thereto under the provision of Paragraph 2 of Article 29 of the Patent Law.

REMARKS (See the list of the cited references.)

- Claims 2-9, 14-17
- Cited References 1-4
- Note

Cited reference 1 is as described above.

Cited reference 2 discloses a prosthetic intervertebral disk including an upper plate (2), a lower plate (3), a center core (4) disposed between the upper plate and the lower plate, an annular element (5) made of viscoelastic material and located around center core (4).

Cited reference 3 discloses a prosthetic intervertebral disk in which upper and lower end portions are provided at an angle that can be changed with respect to the cylindrical body.

Cited reference 4 discloses a prosthetic intervertebral disk including an end cap 10 and a cylindrical spacer 12 which is provided with a diamond-shaped aperture 44.

LIST OF CITED REFERENCES

1. Japanese Patent Publication No. 49-11836
2. International Publication No. WO01/068003
3. US Patent No. 5,480,442
4. Japanese National Patent Publication No. 2001-526083

Record of Search for Prior Art Documents

* Searched Technical Field IPC A61F 2/44
DB name

1035302

⑨ Int.-Cl. ⑩ 日本分類 ⑪ 日 本 国 特 ⑫ 特 許 出 願 公 告
A 61 f 1/24 94 H 3

昭49-11836

特 許 公 報

⑬ 公 告 昭和 49 年(1974) 3 月 19 日

発 明 の 数 1

(全 5 頁)

1

⑭ 人工脊椎

⑮ 特 願 昭 4 4 - 4 6 4 1 9

⑯ 出 願 昭 4 4 (1 9 6 9) 6 月 1 2 日

⑰ 発 明 者 出 願 人 に 同 じ

⑱ 出 願 人 周 孝 備

台湾台北市景美興隆路 2 段 2 5 巷
9 号

⑲ 代 理 人 弁 理 人 門 間 正 一 外 2 名

図面の簡単な説明

第 1 図は本発明による人工脊椎の第 1 実施例の斜視図、第 2 図は本発明による人工脊椎の第 2 実施例の斜視図、第 3 図は第 2 図における縦断面図、第 4 図は本発明による人工脊椎の第 3 実施例の縦断面図、第 5 図は本発明による人工脊椎の第 4 実施例の縦断面図、第 6 図は本発明による人工脊椎の第 5 実施例の縦断面図、第 7 図は本発明による人工脊椎の第 6 実施例の縦断面図である。第 8 図～第 9 図は本脊椎を治療に使用した場合を示すレントゲン透視図である。尚、図中、同一部分は同一符号で示す。

発明の詳細な説明

本発明は人工脊椎に関するもので、特に病氣によつて障害を起し、或いは負傷によつて破壊されたりした人体の脊椎体の代用をなすもので、人体の異物反応(Foreign body reaction)によつて発生した繊維組織をこの人工脊椎に包摂せしめ、人体脊椎体と人造脊椎との間を巧みに結合して脊柱の機能を回復させることが出来るようにしたものである。

従来、脊椎カリエスの外科治療に於て、主として脊椎後側接合術(Posterior Spinal Fusion)にたよつていたものが、薬物の進歩と麻酔技術の発達とによつて最近では脊椎前側接合術(Anterior Spinal Fusion)を採用する様になつた。これは障害を起し、或いは破壊した部分の脊椎を除去

して他の適当な骨を移植するもので、殆んど予期の効果をおさめている。

ところで、脊椎骨を多節(例えば二、三節以上)

破壊された患者は往々にしてひどい脊椎後屈を併

発し、脊椎神経が圧迫されて下半身が麻痺症状を呈し、脊椎前側接合術によつて骨を移植しても早期の治癒を期待出来ず、少なくとも二年間位のギブスベットの生活を送らねばならない。又接合の距離が長い場合、移植した骨の支持力が足らず、新しい骨の形成が容易でなく、術後の経過のよくないのは周知の通りである。

本発明者は、上述の欠点を解決すべく多年研究の結果、本発明の人工脊椎を発明し、更に臨床実験を行つて改良を加えた結果優れた人工脊椎体を得ることができたものである。

即ち本発明の目的は、治療すべき脊椎骨の節数の多少に拘らず代用可能な人工脊椎体を提供しようとするものである。

本発明の次の目的は、人体に対して副作用の極めて少ない堅固な人造脊椎体を提供しようとするものである。

本発明の又一つの目的は、治療期間を大幅に短縮し得る人造脊椎体を提供するものである。

即ち本発明を要約すれば医療に好適な合金部材或いは合成樹脂部材により形成された人工脊椎であつて、内部中空で側部に多数の窓孔を有する円筒状本体と、それぞれ端面に係上用釘を有する上部接合盤と下部接合盤とからなり、上記両接合盤は前記円筒本体に対し角度及び伸縮の調整が可能のように装着されていることを特徴とする人工脊椎である。

本発明のその他の目的及び特徴は、以下に述べる実施例により明らかである。

本発明に係る人工脊椎は本体 1、上記接合盤 2、下部接合盤 3 の三者で構成されている。即ち 1 は中空円筒状の本体で外周に適当な形状の複数個の窓 1 2 , 1 2 ……を形成してある。

3

この窓12, 12の占める面積は、本体1が要求される支持力を保持し得ればよい程度に広くしてある。本体1の上下両端部の内側にはそれぞれ同方向のらせん溝が形成されており、上下部接合盤2, 3と一体に形成された接続部22, 32の外周に刻設したみぞ22', 32'とそれぞれ螺合可能ならしめて、上部接合盤2、本体1、下部接合盤3の三者は螺合して上下一体に成型されている。

上部接続部22, 32の外周にはそれぞれ縦方向の溝23, 32が設けてあり、本体1の両端附近のビス穴からねじ込んだビス11, 13をこの溝23, 33で受け止め、人造脊椎体の長さを固定化する。

更に上、下接合盤2, 3の各円盤上にそれぞれ上、下向きの複数個の釘21, 21……, 31, 31……を突出せしめ、又それぞれ複数個の円孔26, 26……, 36, 36……を穿ち、更に各接合盤2, 3を中心に円孔4を穿つて本体の円筒と連通させる。

本発明に係る人工脊椎体を使用する時は、先ず本体1と上、下部接合盤2, 3とを螺合して所要の長さに調節した後、ビス11, 13をそれぞれ溝23, 33にねじ込んで人造脊椎体の長さを固定化する。

このようにして本発明人工脊椎体を用意したので、

外科手術を行うのである。

外科手術により脊椎患部を取除き、しかるのち人工脊椎体と人工脊椎体を接合する。

かくすることにより接合盤上の釘21が人体脊椎体に確実に止着し、その接合が堅固になされて滑りはずれることがない。

又上記本体1に孔12を穿っているためその支持力及び強度を弱めない範囲内で全体の重量が減少し全体を軽量化できるのである。又人体の異物反応によつて発生した繊維状組織がこれからの孔

12から植物の蔓の如く入り込んで人工脊椎体からみつき、人工脊椎体と人体脊椎体とを一層堅固に接合させるのである。

さて上記と異なる本発明の第2実施例を第2, 3図に示している。

上記第1実施例と異なる点は、上部接合盤2の接続部22をねじ止めに代えて、この部分を半球状221に形成すると共に、本体1の上端部14をこれに係合する半球状141に形成して、両者

4

間が限度のある接触回転をすることが出来、一体をなす本体1と下部接合盤3が前後左右に22.5度の屈折を可能ならしめ人工脊椎体の屈曲範囲を広くしたものである。この場合、人工脊椎体の両端及び周囲は、人体脊椎体及び周囲の筋肉から圧力を受けて安定を保っているため、上部接合盤2と本体1との間に螺合していないけれども離脱するおそれがない。

更に第3実施例を、第4図に示してある。ここで第1及び第2実施例と異なる点は、上部接合盤接続部を半球状221に形成し、本体1の上端部を半球状141に形成していることである。

第4実施例は第5図に例示する如く上部接合盤2の下面中央に半球状221を突出させ、一方本体1の上部に半球状142を突出させて上部半球状221をこれに回転自在に嵌合させたものである。

第5実施例は、上記接合盤2の下面中央に取付板2aを突出せしめ、一方本体1の上部にねじ込みした接続部22の上端中央にも取付板22aを突出せしめて上記取付板2aとは軸25により所定角度に回転自在に取付けたものである。

第6実施例は第7図に図示するところである。

即ち本体1の上下に接続部22, 32を嵌差自在にねじ着せしめると共に、上記接続部22, 32のそれぞれには取付板2a, 3aを突出せしめ、一方上下両接合盤2, 3にも取付板22a, 32aを設け、軸25, 35により所定角度において回転自在に枢着させるのであるが、第7図で判るように、この両枢軸装置の回転方向は互いに90度異なる角度をなして設置されており、患部に接合固定するとき、その患部の状態に合わせて自由に調整できるようになっているのである。

次に本発明装置を用いた臨床例を第8図乃至第9図に示す。

このレントゲン透視図は脊椎体の患部を手術により取り除き、この取除いた部分に本発明の人工脊椎体を挿入固定せしめ手術後一年を経過した状態におけるものであつて、該人工脊椎体は規定の位置により少しくずれてはいるがその周囲を人体組織でかこまれ確実に支持している有様を明瞭に示している。

⑤特許請求の範囲

1 医療に好適な合金部材或いは合成樹脂部材に

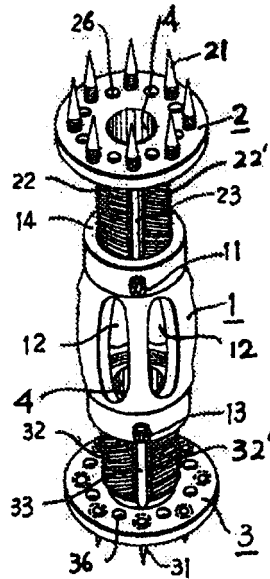
5

より形成された人工脊椎であつて、内部中空で側部に多数の窓孔を有する円筒状本体と、それぞれ端面に保止用釘を有すると上部接合盤と下部接合

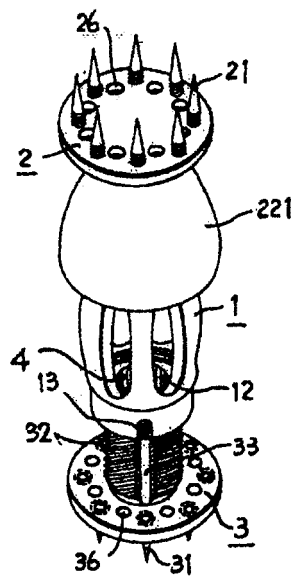
6

盤とからなり、上記両接合盤は前記円筒本体に対し角度及び伸縮の調整が可能のように装置されていることを特徴とする人工脊椎。

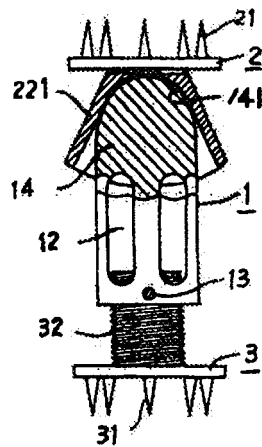
第1図



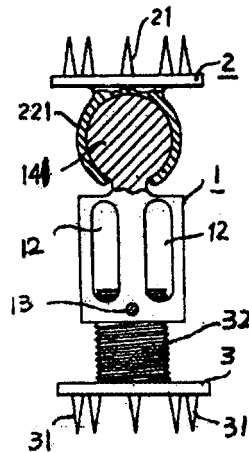
第2図



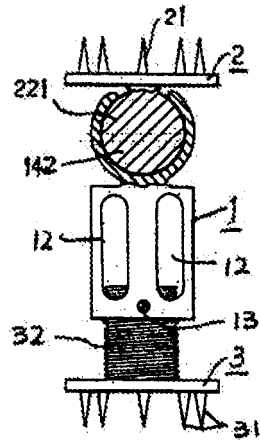
第3図



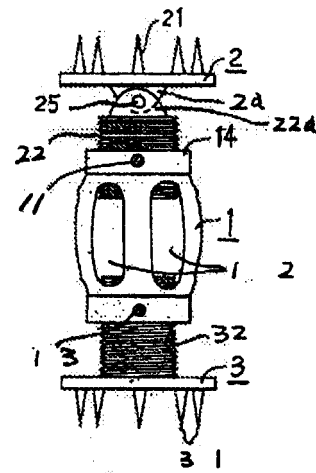
第4図



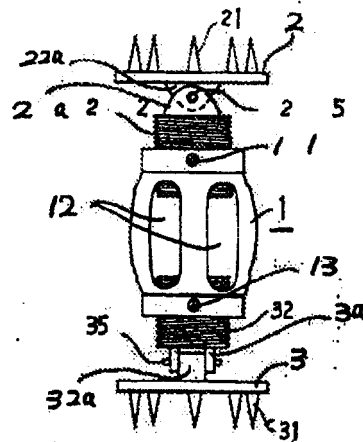
第5図



第6図



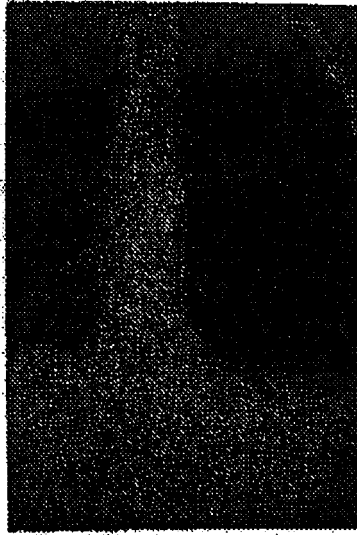
第7図



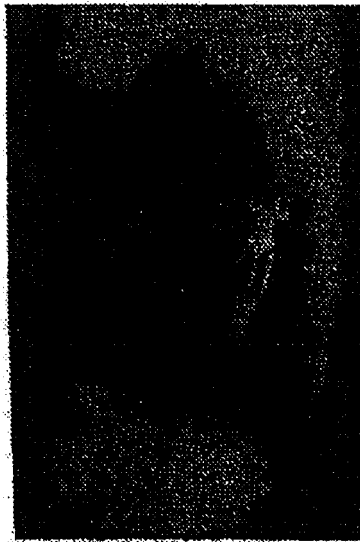
(5)

特公 昭49-11836

第8図



第9図



Japan Patent Office
Patent Publication Gazette

Patent Publication No. 49-11836
Date of Publication: March 19, 1974
International Class(es): A61f 1/24

(5 pages in all)

Title of the Invention: Prosthetic spine

Patent Appln. No. 44-46419
Filing Date: June 12, 1969
Inventor(s): Shu Koujyu

Applicant(s): Shu Koujyu

(transliterated, therefore the
spelling might be incorrect)

...omitted...

Furthermore, the disks of upper and lower joint plates 2 and 3 have a plurality of nails 21, 21, ... and 31, 31, ... protruded upward and downward, respectively, and also have a plurality of circular holes 26, 26, ... and 36, 36, ... bored thereon. Furthermore, a circular hole 4 is bored in the center of each of upper and lower joint plates 2 and 3 for providing

When the prosthetic spine body according to the present invention is used, body 1 is first screwed into upper and lower joint plates 2 and 3 to provide adjustment to the desired length. Screws 11 and 13 are then screwed into grooves 23 and 33, respectively, to fix the length of the prosthetic spine body.

...omitted...

FORM PTO/SB/08A/B (10-01) Substitute for PTO-1449A/B INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (use as many sheets as necessary)	Attorney Docket Number	58780/B884
	Application Number	10/660,453
	Filing Date	September 11, 2003
	Applicant(s)	Biedermann, Lutz
	Group Art Unit	3738
	Examiner Name	David H. Willse

U.S. PATENT DOCUMENTS				
EXAMINER INITIALS	Cite No. ¹	DOCUMENT NUMBER Number - Kind Code ² (If Known)	PUBLICATION DATE MM-DD-YYYY	NAME OF PATENTEE
		5,071,437	12-10-1991	Stefee
		5,370,697	12-06-1994	Baumgartner
		5,401,269	03-28-1995	Büttner-Janz et al.
		5,507,816	04-16-1996	Bullivant
		5,540,688	07-30-1996	Navas
		5,676,701	10-14-1997	Yuan et al.
		5,702,451	12-30-1997	Biedermann et al.
		US 2001/0016773 A1	08-23-2001	Serhan et al.
		US 2002/0128715	09-12-2002	Bryan et al.
		2002/0156528	10-24-2002	Gau
		US 6,527,804 B1	03-04-2003	Gauchet et al.
		US 6,682,562 B2	01-27-2004	Viart et al.
		US 2004/0024460 A1	02-05-2004	Ferree
		US 2004/0117021 A1	06-17-2004	Biedermann et al.
		US 6,764,512 B2	07-20-2004	Keller
		US 2004/0153157 A1	08-05-2004	Keller
		US 2005/0085917 A1	04-21-2005	Marnay et al.
		US 6,936,071 B1	08-30-2005	Marnay et al.
		US 2005/0251260 A1	11-10-2005	Gerber et al.
		US 2005/0267581 A1	12-01-2005	Marnay et al.
		7,037,340	05-02-2006	Gau
		7,235,102	06-26-2007	Ferree et al.

EXAMINER SIGNATURE		DATE CONSIDERED	
--------------------	--	-----------------	--

EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. ¹Applicant's unique citation designation number (optional). ²See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.pto.gov or MPEP 901.4. ³Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO standard ST.3). ⁴For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶Applicant is to place a check mark here if English Language Translation is attached.

Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

FORM PTO/SB/08A/B (10-01) Substitute for PTO-1449A/B INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT BY APPLICANT (use as many sheets as necessary)	Attorney Docket Number	58780/B884
	Application Number	10/660,453
	Filing Date	September 11, 2003
	Applicant(s)	Biedermann, Lutz
	Group Art Unit	3738
	Examiner Name	David H. Willse

FOREIGN PATENT DOCUMENTS					
EXAMINER INITIALS	Cite No. ¹	Foreign Patent Document Country Code ³ - Number ⁴ - Kind Code ⁵ (If Known)	Publication Date MM-DD-YYYY	Name of Patentee or Applicant of Cited Document	T ⁶ (✓)
		DE 39 11 610 A1	10-18-1990	Gohl et al.	Abstract
		DE 42 13 771 C1	04-27-1992	Grundeit et al.	Abstract
		EP 0 356 112 A1	02-28-1990	Clemow et al.	
		EP 0 392 076 A1	10-17-1990	Steffee	
		EP 1 346 709 A2	09-24-2003	Paponneau	
		JP 49-11836	03-19-1974	Shu Koujyu	Partial Translation
		JP 2001-526083	12-18-2001	Depuy Acromed, Inc.	Corresponding WO 99/32055 below
		WO 95/26697 A1	10-12-1995	Boyd et al.	
		WO 99/32055	07-01-1999	Camino et al.	
		WO 01/08612 A1	02-08-2001	Gau	Abstract

OTHER DOCUMENTS		
EXAMINER INITIALS	Cite No. ¹	Include name of the author (in CAPITAL LETTERS), title of the article, title of the item (book, magazine, journal, serial, symposium, catalog, etc.), date, page(s), volume-issue number(s), publisher, city and/or country where published.
		U.S. Provisional Application No. 60/379,462, filed on May 10, 2002

CKS PAS823009.1-* -11/14/08 3:45 PM

EXAMINER SIGNATURE		DATE CONSIDERED	
--------------------	--	-----------------	--

EXAMINER: Initial if reference considered, whether or not citation is in conformance with MPEP 609; Draw line through citation if not in conformance and not considered. Include copy of this form with next communication to applicant. ¹Applicant's unique citation designation number (optional). ²See Kinds Codes of USPTO Patent Documents at www.pto.gov or MPEP 901.4. ³Enter Office that issued the document, by the two-letter code (WIPO standard ST.3). ⁴For Japanese patent documents, the indication of the year of the reign of the Emperor must precede the serial number of the patent document. ⁵Kind of document by the appropriate symbols as indicated on the document under WIPO Standard ST.16 if possible. ⁶Applicant is to place a check mark here if English Language Translation is attached.

Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE